



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 251-04#0001

En nombre y representación de la firma Demedic SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 251-04

Disposición autorizante N° 5866 de fecha 04 octubre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación y Reválida: DI-2018-8094-APN-ANMAT#MS

Modificación N°:251-04#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodos y cables de estimulación miocárdico temporal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-484 Estimuladores eléctricos cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estimulación y detección auricular y ventricular temporal.

Modelos: Streamline, Electrodo para estimulación temporaria unipolar, uso pediátrico Modelo 6491, 6491F

Streamline, Electrodo para estimulación temporaria atrial unipolar, Modelo 6492, 6492F

Streamline, Cable para estimulación temporaria miocardial unipolar, Modelo 6494, 6494F

Streamline, Electrodo para estimulación temporaria miocardial bipolar, Modelo 6495, 6495F

Streamline, Electrodo para estimulación temporaria miocardial unipolar, Modelo 6500, 6500F

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (EO)

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc.

2- Medtronic Heart Valves División

3- Medtronic Fabrication SAS

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis MN 55432 Estados Unidos de América

2- 1851 East Deere Ave. Santa Ana CA 92705 Estados Unidos de América

3- 103 Route D Anor Fourmies, Nord France 59610, Francia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Demedic SA bajo el número PM 251-04 siendo su nueva vigencia hasta el 04 octubre 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 13 febrero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 42955

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006297-22-3